



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI



Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia



Concessionario esclusivo per la vendita:  
Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)  
Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Antisedan, 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti  
Atipamezolo

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

#### Principio attivo:

Atipamezolo cloridrato 5 mg

#### Eccipienti:

Paraidrossibenzoato di metile 1 mg

### 4. INDICAZIONI

ANTISEDAN antagonizza l'effetto sedativo e analgesico della medetomidina o della dexmedetomidina nel cane e nel gatto. E' particolarmente indicato ogni qualvolta si desidera accelerare il risveglio ed il ritorno allo stato normale di veglia dell'animale dopo il trattamento con medetomidina o dexmedetomidina (l'animale è in grado di camminare da solo e risponde normalmente agli stimoli esterni; ciò permette di evitare faticosi spostamenti, soprattutto con cani di grossa taglia).

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse sono molto rare. Sono stati segnalati vomito o eccessiva salivazione, palpitazioni, respirazione affannosa e defecazione ma questi sintomi sono molto rari. Iperattività e tachicardia a rapida scomparsa possono essere osservate in alcuni individui.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 dimostra reazioni avverse durante il trattamento)
- comune (più di 1 animale ma meno di 10 su 100 animali)
- poco comune (più di 1 animale ma meno di 10 su 1.000 animali)
- rara (più di 1 animale ma meno di 10 su 10.000 animali)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000, compresi i casi isolati).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda la somministrazione per via intramuscolare (IM) o sottocutanea (SC). L'effetto del medicinale è più rapido in seguito a somministrazione IM.

Se necessario, è possibile ripetere la somministrazione del medicinale.

L'atipamezolo viene somministrato da 15 a 60 minuti dopo la somministrazione di medetomidina o dexmedetomidina. La completa normalizzazione psico-fisica del soggetto avviene di norma entro 5-10 minuti.

**Nel cane**, la dose di ANTISEDAN calcolata in millilitri corrisponde alla dose di Domitor o Dexdomitor 0,5 mg/ml. La dose di ANTISEDAN in millilitri è pari ad un quinto (1/5) del volume della dose di Dexdomitor 0,1 mg/ml. Espressa in microgrammi, la dose di atipamezolo è pari a 5 volte la dose di medetomidina ed a 10 volte quella di dexmedetomidina.

**Nel gatto**, la dose di ANTISEDAN espressa in millilitri è pari alla metà della dose di Domitor e Dexdomitor 0,5 mg/ml ed ad un decimo (1/10) di quella del Dexdomitor 0,1 mg/ml. Espressa in microgrammi, la dose di atipamezolo è pari a 2,5 volte la dose di medetomidina ed a 5 volte quella di dexmedetomidina.

Esempi di dosaggi:

#### CANE

Domitor Dose	Dexdomitor 0,5 mg/ml Dose	Dexdomitor 0,1 mg/ml Dose	Antisedan Dose
1000 mcg/m <sup>2</sup>	500 mcg/m <sup>2</sup>	500 mcg/m <sup>2</sup>	5000 mcg/m <sup>2</sup>
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

#### GATTO

Domitor Dose	Dexdomitor 0,5 mg/ml Dose	Dexdomitor 0,1 mg/ml Dose	Antisedan Dose
80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg/kg	200 mcg/kg
= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

\* Per gatti di peso superiore a 3 kg, si raccomanda l'uso di Dexdomitor 0,5 mg/ml.

In aggiunta, ANTISEDAN può essere utilizzato per risvegliare animali sedati mediante somministrazione di ketamina in combinazione con Domitor o Dexdomitor. In questo caso, la dose di ANTISEDAN è pari a quella utilizzata per risvegliare animali sedati mediante somministrazione di Domitor o Dexdomitor da soli. ANTISEDAN non deve essere somministrato prima di 30-40 minuti dalla somministrazione di ketamina.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non è stata segnalata incompatibilità di atipamezolo con altri farmaci; tuttavia è consigliabile non trattare con farmaci ad attività sul sistema nervoso centrale in concomitanza ad atipamezolo.

### 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperature comprese tra + 15°C e + 25°C.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

### 12. AVVERTENZE SPECIALI

**La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via endovenosa.

Non somministrare prima di 30-40 minuti successivi alla somministrazione di un'associazione di medetomidina o dexmedetomidina e ketamina, i quanto la ketamina residua può causare crisi convulsive.

Particolare attenzione va prestata ai soggetti cardiopatici e debilitati.

Dopo la somministrazione di ANTISEDAN l'animale dovrebbe risvegliarsi in un luogo tranquillo.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare la cute o le mucose immediatamente con acqua. Persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento

Non è raccomandato l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Stimolanti centrali non specifici (come 4-aminopiridina) potenziano gli effetti indotti dall'atipamezolo (risveglio).

Antisedan non dovrebbe essere utilizzato per antagonizzare gli effetti di altri sedativi (come acepromazina, diazepam o oppiacei).

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi del sovradosaggio sono tachicardia ed iperattività reversibili, ipersalivazione, emesi, diarrea, tachipnea, iperestesia. Questi sintomi sono generalmente moderati e limitati a qualche ora e pertanto non richiedono di solito la somministrazione di alcuna terapia.

#### Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### 13. PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2018

### 15. ALTRE INFORMAZIONI

#### Confezioni

Flacone da 10 ml



**Jaakkoo-Taara Oy**

Ruissalontie 4  
FI-20200 Turku, Finland  
Tel. +358 20 791 7600  
E-mail: repro.jt@jt.fi  
www.jt.fi

**JT Job No.:** 355915  
**Item No.:** 134796-8  
**Drawn Up:** Jesse Salminen  
**Date:** 2019-03-12/12:41:34  
**Client:** ORION OYJ  
**Pharmacode:** 162  
**Dimensions (mm):** 148 x 600  
**Folded (W x L mm):** 148 x 300  
**Drawing:**  
**Material:** -

**Font size:** 5.22...9

**Colors:** Black  
Diecut

**Fonts:** Univers-CondensedBold  
UniversLTStd  
UniversLTStd-Bold

Colours are referential. NOTE! We will charge changes that are against manuscript.

Please add changes as clearly as possible. JT is not responsible of mistakes in approved proof.

---

Approved for printing / Date